

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

第十七改正日本薬局方第一追補に基づく
表示変更並びに添付文書改訂のお知らせ

日本薬局方 ブドウ糖注射液

ブドウ糖注5%「CMX」

Glucose Injection

製造販売(輸入)元

 株式会社 **ケミックス**
横浜市港北区新横浜 2-15-10

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、第十七改正日本薬局方第一追補の告示に基づき、日本薬局方ブドウ糖注射液の表示を変更いたしました。あわせて、『ブドウ糖注5%「CMX」』の添付文書を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要すると存じますので、今後のご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

I. 第十七改正日本薬局方第一追補の告示に基づく表示変更について

第十七改正日本薬局方第一追補において、日本薬局方ブドウ糖注射液の有効成分が「ブドウ糖」から「精製ブドウ糖」に改正されましたので、包材・添付文書に記載の有効成分名を変更いたしました。

改訂後	改訂前
精製ブドウ糖	ブドウ糖

II. 添付文書の改訂について

・改訂内容

第十七改正日本薬局方第一追補の告示に基づき、日本薬局方ブドウ糖注射液の有効成分をブドウ糖から精製ブドウ糖に変更しました。

1. 改訂内容（下線 _____ : 改訂箇所）

改訂後			改訂前		
【組成・性状】 1. 組成			【組成・性状】 1. 組成		
品名	成分	熱量	品名	成分	熱量
ブドウ糖注5%「CMX」	精製ブドウ糖1g/20mL	4kcal/20mL	ブドウ糖注5%「CMX」	ブドウ糖1g/20mL	4kcal/20mL

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：精製ブドウ糖 (Purified Glucose)

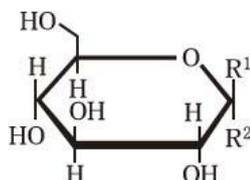
化学名：D-Glucopyranose

分子式：C₆H₁₂O₆

分子量：180.16

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、味は甘い。
 水に溶解やすく、メタノール又はエタノール
 (95) にとけにくい。

構造式：



R¹=H, R²=OH: α-D-グルコピラノース
 R¹=OH, R²=H: β-D-グルコピラノース

【主要文献】

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書：C-4481 廣川書店 (2016)
- 2) ㈱ケミックス 社内資料：安定性試験

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ブドウ糖 (Glucose)

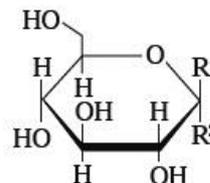
化学名：D-Glucopyranose

分子式：C₆H₁₂O₆

分子量：180.16

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は甘い。
 水に溶解やすく、エタノール (95) に溶解にくく、ジエチルエーテルにほとんど溶解しない。

構造式：



R¹=H, R²=OH: α-D-グルコピラノース
 R¹=OH, R²=H: β-D-グルコピラノース

【主要文献】

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書：C-3558 廣川書店 (2006)
- 2) ㈱ケミックス 社内資料：安定性試験